

1. 가스마취기

(관련 규격: IEC 60601-2-13:2003)

1. 적용 범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 A06010.01 가스마취기에 적용되며, 가연성가스(부록 DD 참조)를 사용한 마취기, 원격지 구조작업 등에 사용되는 휴대용마취기, 치과용 마취기는 적용되지 않는다.

2. 정의

다음의 사항을 제외하고

「의료기기의전기·기계적안전에관한공통기준규격」(식품의약품안전처 고시, 이하 ‘공통기준규격’이라 한다)에 따른다.

2.1 경보 상태(alarm condition)

경보 시스템에 의해 감지되고 있는 변화치가 외부에 설정된 경보 제한치와 동일하거나 낮을 때 발생하는 상태

2.2 경보 제한치(alarm limit)

제조사, 기기, 사용자 또는 조작자에 의해 지정된 값으로 경보 상태의 경계 범위를 정의한다.

2.3 경보 신호(alarm signal)

조작자의 인지 및 조치를 필요로 하는 안전 위험이 될 수 있는 환자 및 기기의 비정상 상태를 조작자에게 주의시키기 위한 목적의 신호

2.4 경보기(alarm system)

경보 신호를 이용하여 환자 또는 기기의 경보 상태를 조작자에게 알려주기 위한 장치

2.5 마취 가스 전달 장치(anaesthetic gas delivery system)

신선한 가스를 마취 호흡 장치로 조절 또는 전달하는 조립품

주) 마취 가스 전달 장치는 유량 조절 장치, 유량 미터 및/또는 가스 혼합 장치 그리고 가스 전달 장치 배관을 포함할 수 있다.

2.6 마취 가스 전달 장치 배관(anaesthetic gas delivery system piping)

유량 조절 장치와 마취 증기 전달 장치를 신선한 가스 출구에 연결하는 배관뿐만 아니라, 관로 입구의 단방향 밸브 및 압력 조정기의 출구를 유량 조절 장치로 연결하는 모든 배관작업으로, 공기 경보 장치, 압력 계기, 산소 플러시 및 동력용 가스 출구로 출입하는 배관을 포함한다.

2.7 마취기(anaesthetic system/anaesthetic workstation)

마취 가스 전달 장치, 마취 호흡기와 요구된 감시 장치, 경보 장치, 그리고 안전 장치를 포함하는 흡입 마취기

비교 마취기는 마취 증기 전달 장치, 마취 환기기, 마취 가스 호흡기, 연계된 감시 장치, 경보 장치 및 안전 수단을 포함할 수 있지만 제한되지 않는다.

2.8 마취 증기 전달 장치(anaesthetic vapour delivery device)

마취제의 증기를 조절 가능한 농도로 제공하는 장치

2.9 마취 환기기(anaesthetic ventilator)

마취 호흡기를 통해 환자의 기도와 연결되어 마취 동안 환자에게 환기를 제공하거나 증가시키도록 설계된 자동 장치

2.10 고지(annunciation, annunciate, annunciating)

조작자에게 경보 신호의 전달

2.11 불능(disable, disabled)

경보 장치 또는 경보 장치 일부가 가청 경보 신호를 알리지 않는 불분명한 지속 기간의 상태

2.12 가독(legible)

조작자의 일반 시선에서 평행이거나 전후좌우 15° 및 직각으로 정보, 표시 등을 볼 때, 215 lux의 조도에서 1 m 거리로부터 6 - 6(20 / 20) 시력을 지닌 조작자에게 인지 가능하고 식별 가능한 표시된 질적 또는 양적 정보, 값, 성능 및/또는 표시

2.13 감시 장치(monitored device)

변화값을 연속적이고 반복적으로 측정하여 조작자에게 표시하는 장치

2.14 비-래치 경보 신호(non-latching alarm signal)

경보 상태가 더 이상 지속되지 않을 시 경보 신호 고지를 자동적으로 멈추는 경보신호

2.15 산소 과잉 환경(oxygen rich environment)

산소의 부분압이 275 hpa를 초과하는 환경

2.16 공급 전원(power supply)

인체 또는 중력에 의해 직접 발생하는 것 이외의 장치를 기능하게 만드는 에너지원

2.17 안전 장치(Protection device)

조작자의 조정이 없더라도 에너지나 물질의 오방출로 인한 위험 출력으로부터 환자를 보호하는 장치

2.18 예비 전원(reserve electrical power source)

주 전원이 공급에 문제가 있을 시 전기 시스템에 임시적으로 전원을 공급하는 기기의 일부

2.19 경보음 무음(silence, silenced)

경보 장치 또는 경보 장치 일부가 가청 경보 신호를 알리지 않는 일시적인 기간의 상태

3. 시험규격

3.1 전기 및 기계적 안전성에 관한 시험

전기·기계적 안전성은 공통기준규격에 적합하여야 한다.

다만, 다음 사항은 IEC 60601-2-13 에 따라 대체 또는 추가시킨다. (다음의 각 번호는 공통기준규격 번호에 해당한다.)

예를 들어 경보기나 주기적 검사를 통해 검출되지 않는 산화물 유출은 정상 상태로 간주되고 오작동으로 간주되지 않는다.

만일 동등한 수준의 적합성 결과를 얻을 수 있다면, 제조자는 이 기준규격에서 열거한 형식이외 다른 시험 방법을 사용할 수 있다. 그러나 논쟁의 소지가 있다면, 이 기준규격에서 규정된 시험방법을 표준으로 한다.

6. 표식, 표시 및 문서

6.1 기기 또는 기기부분의 외측 표시

j) 전원입력

추가

정격 전원 입력 표시는, 마취기에 장착되어 보조 전원 소켓 출구에 이용 가능한 최대 정격 전원 출력을 포함한다.

k) 전원출력

대치

각각의 보조 전원 소켓 출구는 암페어 단위로 정격 출력을 표시한다. 만일 보조 전원 소켓 출구가 규격 전원 플러그에 접속되면, 그 보조 전원 소켓 출구는 공통기준규격의 표 D.1의 기호 14로 표시되어야 한다.

항목 추가

aa) 마취기와/또는 그 부속기기

마취기와/또는 그 부속 기기에는 다음이 적용 가능하게 읽기 쉽게 표시하여야 한다.

- 1) 제조자의 성명 또는 상표명, 주소
- 2) 판매자/공급자의 성명 및 주소
- 3) 배치 코드 또는 일련 번호의 기호(ISO 15223 참조)
- 4) 만약 잘못 조립되는 것을 방지할 목적으로 설계되지 않은 것이라면, 유량 방향에 민감한 어떠한 조작자-탈부착 가능 부품이나 장치들에 대해서라도 유량 방향을 나타내는 가독 화살
- 5) 각 조작자 - 접근 가능한 가스의 규정한 입구 및 출구에는 다음과 같이 표시되어야 한다.
 - a) ISO 5359 에 따른 가스 이름 또는 화학 기호, 만일 색 부호를 사용된다면, ISO 32 에 따른
 - b) SI 단위계의 정격 공급 압력 범위
- 6) 전원 차단시 산소 및 마취 증기의 흐름에 대한 상태

다음 사항은 포장에 표시되어야 한다.

- 7) 마취기 사용 전에 최종 일자의 표시 : 연월 표시(예: ISO 15223 기호)
- 8) 재사용 금지 표기(예: ISO 15223 기호)
- 9) 단일 사용 장치를 제외한 제조 연도와 유효 기간의 만료일 표시(ISO 15223 참조)
- 10) 동일 제조자가 멸균 및 비멸균식으로 시장에 출시한 동일하거나 유사한 제품들을 구별짓는 방법
- 11) 장치의 사용 목적이 조작자에게 불분명하면 그 장치와 그 포장 내용을 밝히는데 필요한 상세 표기
- 12) 특별한 조작 지침

bb) 마취 가스 전달 장치에 특정한 추가 사항

- 만일 조작자 접근 가능하면, 신선 가스 출구에도 표시되어야 한다.

6.3 제어기 및 기기의 표시

항목 추가

aa) 모든 실린더와 관로 압력 표시기는 SI 단위로 등급을 표시하여야 하며, ISO 5359에 따른 가스 이름 또는 화학 기호로서 표시한다. 만일 색 부호를 사용할 때는 ISO 32를 따라야 한다.

비고 예를 들면 추가 단위로 바(bar)를 사용할 수 있다.

bb) 모든 표시는 가독성과 내구성을 가져야 하며, 만일 색 부호를 사용할 때는 ISO 32를 따라야 한다. 만일 가스 이름 또는 화학 기호를 사용할 시 ISO 5359를 따라야 한다.

cc) 마취 가스 전달 장치에 특정한 추가 규정

- 각 유량 조절 장치에는 제어하는 가스를 식별해야 하며, 가스 유량을 증감하는 방법 지시가 표시되어야 한다.

- 적용 가능하면, 유량 표시를 판독하는 기준점이 식별되어야 한다.

- 산소 플러시 제어는 다음 중 하나로 표시한다.

‘산소 플러시(oxygen flush)’ 또는 ‘O₂ 플러시(flush)’ 또는 ‘O₂ +’

6.8 부속 문서

6.8.2 사용설명서

항목 추가

aa) 마취기와 함께 사용하도록 의도된 감시 장치, 경보기 및 안전장치 등이 만일 마취 가스 전달 장치에 통합된 경우를 제외하고, 마취 가스 전달 장치의 제조자/공급자는 다음 장치들을 어떻게 연결하는지를 사용설명서에 효과적으로 기술하여야 한다.

사용설명서는 감시 장치, 경보기 및 안전장치와 함께 사용되도록 의도된 마취기의 효과에 대한 언급이 포함되어야 한다. 만약 마취 가스 전달 장치와 통합되지 않았다면, 마취 가스 전달 장치의 제조자/공급자는 다음 장치들을 연결하는 방법에 대한 정보를 제공해야 한다.

- ISO 8835-2의 8.1에 따른 압력 측정
- 51.101.1에 따른 압력 제한 장치
- 51.101.4에 따른 호기량 감시 장치

- 51.101.5에 따른 호흡 장치가 통합된 정보기
- 51.101.6에 따른 연속 압력 정보
- ISO 7767 에 따른 O₂ 감시 장치
- ISO 9918 에 따른 CO₂ 감시 장치

bb) 사용 설명서는 마취 증기 전달 장치를 사용하는 성인용 마취호흡 장치는 ISO 8835-2에 적합하다는 내용이 있어야 한다.

만일 마취 호흡 장치가 마취 증기 전달 장치에 통합된 경우를 제외하고, 마취 증기 전달 장치의 제조자/공급자는 마취 호흡 장치를 어떻게 연결하는지를 사용설명서에 기술하여야 한다.

cc) 사용설명서는 마취 증기 전달 장치를 사용하는 마취기는 ISO 8835-4 를 따라야 한다는 내용이 있어야 한다. 만일 마취 증기 전달 장치가 마취 가스 전달 장치에 통합되지 않았다면, 마취 가스 전달 장치의 제조자/공급자는 마취 증기 전달 장치를 어떻게 연결하는지를 사용설명서에 기술하여야 한다.

dd) 사용설명서는 만일 마취기가 마취 증기 전달 장치에 포함된 구조이면, 그 마취 증기 전달 장치가 마취 혼합 감시 장치와 같이 사용하면 ISO 11196 을 따라야 한다는 내용이 있어야 한다.

만일 마취 혼합 감시 장치가 마취기에 통합된 경우를 제외하고, 마취기의 제조자/공급자는 마취 혼합 감시 장치를 어떻게 연결하는지를 사용 설명서에 기술하여야 한다.

ee) 사용설명서는 만일 마취 환기 장치가 마취기에 포함된 구조이면, 그 마취 환기 장치는 ISO 8835-5 의 요구 사항을 따라야 한다는 내용이 있어야 한다.

만일 마취 환기 장치가 마취기에 통합된 경우를 제외하고, 마취 환기 장치의 제조자/공급자는 마취 환기 장치를 어떻게 연결하는지를 사용설명서에 기술하여야 한다.

ff) 마취기 및/또는 개별 장치의 사용설명서는 이 기준규격에 의해 요구되는 감시 장치, 정보기 및 보호 장치를 포함하는 개별 장치 또는 마취기를 동작시키는 방법에 대한 정보를 제공해야 한다.

비고 이 정보는 사전 점검 목록의 한 부분일 수 있다.

gg) 사용설명서는 측정값이 표시되는 조건 하에 주위 온도 및 포화압력(ATPS, Ambient Temperature and Pressure Standard), 체온과 포화 압력(BTPS) 및 표준 온도 및 고체 압력(STPD, Standard Temperature and Pressure Dry)와 같은 조건을 기술해야 한다.

hh) 사용설명서는 마취기 또는 개별 장치가 자기 공명 영상 장치(MRI) 사용에 적합한지에 대해 언급해야 하고 다른 관련 제약에 대해서도 언급해야 한다.

ii) 사용설명서에는 공통기준규격이 의료용 전기 기기 조항들 간의 조합 그리고 하나 이상의 비의료용 전기 기기 조항과 적어도 하나의 의료용 전기 기기 조항 간의

- 조합에 대한 IEC60601-1의 적용한 효과에 대한 언급을 포함해야 한다.
- 비록 개별 기기 간에 기능적 연결이 없더라도, 보조 전원 소켓에 연결되면 의료용 전기 기기를 구성한다.
- 기기가 보조 전원 소켓 출구에 연결되었을 때, 누설 전류 증가 위험을 조작자가 인지하는 것이 필요하다.
- jj) 사용설명서는 디에틸에테르(Diethyl ether) 및 시클로프로판(Cyclopropane) 같은 가연성 마취제는 마취기에 사용하지 않는다는 취지에 대한 설명이 있어야 한다. 이 기준규격 부록 DD에서 규정된 비가연성 마취제에 대한 요구사항을 따르는 마취제이어야만 마취기에서의 사용이 적절하다.
- kk) 사용설명서는 시험될 경보기 목록, 정확한 기능을 입증하는 방법, 그리고 권고된 입증 횟수를 포함해야 한다. 목록에는 이 규격에서 경보기에 요구되는 최소 항목이 포함되어야 한다.
- 주) 위험 분석을 통해 추가 경보기에 대한 검증 필요성을 결정한다.
- 주) 내장된 자가 시험을 통해 경보기의 정확한 기능을 확인한다.
- ll) 사용설명서는 만일 보조 전원 소켓 출구에 기기를 연결한다면, 허용 한계값을 초과하여 누설 전류가 증가할 수 있다는 내용을 포함해야 한다.
- mm) 사용설명서는 각 가스 공급 장치의 정확한 조립 및 접속에 관한 시험 지침을 포함해야 한다.
- nn) 사용설명서는 최초 사용 전의 청소, 멸균 및 소독에 관한 정보를 포함해야 한다.
- oo) 사용설명서는 마취기를 사용할 때 언제나 적용 가능한 개별 환기 장치(예, 마스크가 부착된 자가 부풀림 수동 전력 인공호흡기)에 대한 내용을 포함해야 한다.
- pp) 사용설명서는 공장에서 설정된 모든 경보 제한값을 기술하여야 한다.
- qq) 사용설명서는 모든 라텍스 기반 부품의 실재와 부품 위치를 기술하여야 한다.
- rr) 사용설명서는 재사용 부품의 재사용 제한에 관한 내용을 기술하여야 한다.
- ss) 사용설명서는 폐기와 관련된 위험 및 그런 위험을 회피하기 위해 취할 주의사항을 기술하여야 한다.
- tt) 사용설명서는 공통기준규격의 24를 충족시키는 구성 및 조건에 관한 내용을 기술하여야 한다.
- uu) 사용설명서는 조작자에 의해 교체되는 필터 구성 요소에 관련된 지침 및 위치를 기술하여야 한다.
- vv) 사용설명서는 전원 차단 후 마취기 또는 기타 개별 기기의 성능과, 적용 가능하다면 보조 전원 공급으로 변경 후 마취기 또는 개별 기기의 성능에 대한 설명을 기술하여야 한다.
- ww) 사용설명서는 적용 가능하면 마취기와 마취 환기 장치와의 연결에 필요한 모든 정보에 대한 내용을 개시하여야 한다.

- xx) 사용설명서는 51.101.4로 시험할 때 최소 검출 호기량, 그리고 호기량 감시기의 정확도 및 호기량 감시기의 해상도를 기술하여야 한다.
 - yy) 사용설명서는 공통기준규격 6.8.3. a)의 요구사항을 기술하여야 한다.
 - zz) 사용설명서는 적용 가능하면 마취기가 가스 전달을 중단할 시 의료용 가스 공급 배관의 압력에 관한 내용을 기술하여야 한다.
 - aaa) 사용설명서는 중앙 가스 공급 장치의 오작동으로 인해 연결된 하나 또는 모든 기기의 동작이 동시에 중지할 수 있다는 내용을 기술하여야 한다.
 - bbb) 마취기에 사용될 마취 가스 전달 장치, 감시 장치, 경보기 및 안전장치의 제조자들은 어느 누가 개별 기기로 마취기를 조립하던지 간에 마취기의 점검 목록을 제공하여야 한다.
 - ccc) 마취 가스 전달 장치에 대한 특정한 추가 사항
 - 사용설명서는 정격 입력 압력의 범위 내내, 그리고 정격 입력 압력의 2배에서의 가스 출력의 압력 및 유량 특성을 포함해야 한다.
 - 사용설명서는 산소 고장 경보기 및 적용가능하면 관련 가스 차단 장치 사양을 포함해야 한다.
 - 사용설명서는 설계되어진 가스 혼합기의 압력 및 유량 범위에 관한 내용을 기술해야 한다.(107.2 참조)
 - ddd) 사용설명서는 마취기에 사용되는 마취 가스 소기 및 받는 장치가 ISO 8835-3 에 적합해야 한다는 문장을 포함해야 한다.
- 마취 가스 소기 및 받는 장치가 마취기 전달 장치에 필수적이지 않으면, 마취 가스 전달 장치 제조자/공급자는 마취 가스 배기 전달 및 수신 장치 연결 방법에 대한 정보를 제공해야 한다.

6.8.3 기술해설서

항목 추가

aa) 압력 경감 장치

기술해설서는 마취기 또는 개별 기기에 적합한 압력 경감 장치의 위치 및 동작 특성에 관한 내용을 기술해야 한다.

bb) 마취기 점검 목록

마취기에 사용될 마취 가스 전달 장치, 감시 장치, 경보기 및 안전장치의 제조자들은 어느 누가 개별 기기로 마취기를 조립하던지 간에 마취기의 점검 목록을 제공하여야 한다.

10. 환경조건

다음은 제외하고 공통기준규격에 따른다.

10.2.1 환경

이 조항의 환경 조건은 제조자가 별도로 규정하지 않는 한 그대로 따른다.

항목 추가

2.1.2.1.101 공기력

마취기 또는 개별 기기가 동작하여 제조자가 규정한 입구 압력 범위에 걸쳐서 이 규격의 요구사항을 충족해야 하고, 제조자가 규정한 최대 정격 입구 압력의 2배인 단일 고장 상태에서 안전 위험이 없어야 한다.

추가로 마취기 또는 개별 기기가 다음 중 어느 하나에 연결되어야 한다.

- ISO 7396 을 따르는 의료용 가스 배관 시스템 대 ISO 9170-1 에 적합한 단자와 ISO 5359 를 따르는 유연한 호스 연결로, 또는,
- ISO 10524 를 따르는 압력 조정기

다음에 따른다.

- 규정된 압력 범위는 이 규격에 규정된 범위를 만족시켜야 한다.
- 각 가스에 대한 마취기 또는 개별 기기에서 요구되는 시간-중량값 평균 투입량은 산소 플러시 활성화 없이(10초 이상) 가스 입구 지점에서 측정된 280 kPa의 압력에서 60 L/min을 초과하지 않아야 한다.

주) 내부 압력 조정기가 동작 압력과 최대 입구 압력의 단일 고장 상태 범위에서 수용이 요구되어 진다.

주) 과압(예를 들어, 제조자가 지정한 최대 정격 입력 압력의 2배)의 단일 고장 상태에서, 가스는 마취 호흡기로 계속 공급되어야 한다. 이와 같은 조건에서 마취기로부터 유량은 제조자에 의해 지정된 공차가 허용되어야 한다.

적합성 시험 : 기기는 정상 동작에서 가장 불리한 동작 조건으로 시험해야 한다.(예, O₂ 플러시 비활성화 조건으로, 어떤 전원 공급 결과에서, 최대 구동 가스 소비량, 최대 신선 가스 전달과 최대 정상 가스 소비량) => (예, 활성화된 O₂ 플러시 없이, 어떠한 전원 공급 출력에서라도, 최대 구동 가스 소비량, 최대 신선 가스 전달과 최대 정상 가스 소비량)

43 화재방지

다음은 제외하고 공통기준규격에 따른다.

43.2 산소 과잉조건

항목 추가

화재로 인한 환자, 타인 또는 주변 환경에 대한 위험을 감소시키기 위해 정상 및 단일 고장 상태에서 발화 물질이 동시에 다음의 상태로 되지 않게 하여야 한다.

- 물질 온도가 최소 발화 온도로 상승되는 상태

- 산소가 있는 상태

최소 발화 온도는 정상 및 단일 고장 상태에서 존재하는 산화 조건을 사용하는, IEC 60079-4 에 따라 결정되어야 한다.

적합성 여부는 정상 및 단일 고장 상태에서 물질이 상승되는 온도를 결정하여 확인한다.

만일 스파크가 정상 또는 단일 고장 상태에서 발생하면, 그 스파크의 에너지 소실에 관여된 물질은 현존 산화 조건에서 발화하지 않아야 한다.

적합성 여부는 단일 고장과 정상 상태의 가장 불리한 조합에서 발화 여부를 관찰함으로써 확인해야 한다.

44 넘침, 유출, 누설, 습기, 액체의 침입, 청소, 소독 및 멸균
다음은 제외하고 공통기준규격에 따른다.

44.3 유출

마취기나 개별 기기가 젖었을 때 안전 위험을 일으킬 수 있는 부분을 유출로 인해 젖지 않도록 구성되어야 한다.

적합성 여부는 공통기준규격의 44.3에 주어진 시험으로 확인한다.

44.7. 청소, 소독 및 멸균

재호흡 앞서 세균/바이러스의 여과 수단이 제공되지 않으면, 재호흡되어 호기된 환자가스와 접촉함으로써 단일 환자용으로 제조자에 의해 규정되지 않은 모든 부품들은 멸균 또는 소독이 가능해야 한다.

항목 추가

44.7.101 비 멸균 기기의 포장 시스템은 세균감염의 위험을 최소화시키고, 의도된 청결 수준에서 사용 전에 멸균되어져 제품을 유지하도록 설계되어야 한다.

49 전원의 차단

다음은 제외하고 공통기준규격에 따른다.

항목 추가

49.101 전기 전원 공급

49.101.1 “끄기(off)” 스위치의 오작동을 방지하기 위한 수단이 제공되어야 한다.

49.101.2 마취 가스 전달 장치는 전원 차단으로 가스 공급이 영향을 받지 않거나, 또는

가스 전달 대체 수단이 가능하도록 설계되어야 한다.

최소한 중간 수준의 경고 신호가 전기 전원 공급 실패(제조자가 규정한 최하 수준의 아래일 경우)에도 활성화되어야 한다.(사용설명서에 관한 6.8.2의 vv) 항목 참조)

주) 전기 전원공급 실패는 주 전원 및 예비 전원 모두를 포함한다.

49.101.3 예비전원으로 자동 전환되었을 때, 적어도 낮은 수준의 경고 신호가 동작되어야 한다.

49.101.4 예비 전원의 상태를 결정할 수 있는 수단이 있어야 한다.

주) 예를 들어, 출력은 제조자가 규정한 범위 내에 있는지에 대한 유무를 표시

49.102 공기력 공급

49.102.1 “끄기(off)” 스위치의 오작동을 방지하기 위한 수단이 제공되어야 한다. 적합성 여부는 검사 및 성능 시험에 의해 확인해야 한다.

51 위험한 출력에 대한 안전

다음은 제외하고 공통기준규격에 따른다.

항목 추가

51.101 일반 사항

감시 장치, 경보기, 안전장치에 관한 개별 요구사항은 마취기 또는 개별 기기가 정상 전원 공급 상태에서 동작할 때 적용된다.

적합성 여부는 마취기의 검사 또는 개별 기기의 부속 문서의 시험에 의해 확인해야 한다.

51.101.1 압력 제한

마취기는 정상 조건 및 단일 고장 조건에서 환자 연결부의 압력을 12.5 kPa(125 cm H₂O) 미만으로 제한하는 장치가 장착되어 있어야 하며, 또는 만일 그런 장치가 없을 경우, 사용 전 마취기에 정상 조건 및 단일 고장 조건에서 환자 연결부의 압력을 12.5 kPa(125 cmH₂O) 미만으로 제한하는 장치가 장착되도록 부속 문서에 서술되어야 한다.(6.8.2의 aa) 참조)

주) ISO 5362 에 따른 호흡 주머니는 마취 환기기가 없을 때 또는 마취 환기기가 수동식이거나 자연 환기식일 때는 마취기에 대한 압력 제한 장치로 인정될 수 있다. ISO 5362 에 따른 호흡 주머니의 압력 제한 효과는 통상 5.5 kPa(55 cmH₂O) 정도이다. 적합성 여부는 제조자에 의해 공급되거나 권장되는 마취 호흡기의 환자 연결부에서

압력 상승을 도입하고, 그리고 압력 제한 요구사항이 충족되는지에 대한 검증을 통해 확인해야 한다.

51.101.2 이산화탄소 농도 감시

마취기에는 ISO 9918 에 적합한 이산화탄소 농도를 감시하는 장치가 있어야 하며, 또는 만일 장치가 없는 경우, 사용 전 마취기에 ISO 9918 에 적합한 이산화탄소 농도를 감시하는 장치가 장착되도록 부속 문서에 서술되어야 한다.(6.8.2의 aa) 참조)

51.101.3 산소 농도 감시

마취기는 ISO 7767 에 따른 산소 농도를 감시하는 장치가 장착되어 있어야 하며, 또는 만일 장치가 없을 경우, 사용 전 마취기에 ISO 7767 에 따른 산소 농도를 감시하는 장치가 장착되도록 부속 문서에 서술되어야 한다.(6.8.2의 aa) 참조)

51.101.4 호기 용량 감시

51.101.4.1 마취기는 51.101.4.2에 따른 호기 용량을 감시하는 장치가 장착되어 있어야 하며, 또는 만일 장치가 없을 경우, 사용 전 마취기에 51.101.4.2에 따른 호기 용량을 감시하는 장치가 장착되도록 부속 문서에 서술되어야 한다.(6.8.2의 aa) 참조)

51.101.4.2 표시된 값의 정확도는 호흡량 100 ml 이상, 또는 분당 호흡량 1 L/min 이상으로 실지 판독값으로 $\pm 20\%$ 가 되어야 한다. 호흡량 100 이하, 분당 호흡량 1 L/min 이하의 요구사항은 6.8.2 xx)를 참조한다.

^{주)} 예를 들어, 소아 호흡계 같은 경우에 호기량 측정은 호흡량 그리고/또는 분당 호흡량을 정확하게 반영하지 않아도 된다. 이러한 경우 환기의 타당성은 다른 방법의 예, 캡노그라피(Capnography)에 의해서 더 정확하게 모니터되어야 한다.

적합성 여부는 육안, 기계적 검사 그리고 51.101.4.2.1의 방법에 의해 확인해야 한다.

51.101.4.2.1 시험 폐에 제조자가 규정한 마취 호흡기를 연결하고(표 1 참조) 측정된 호기량이 안정될 때까지 시험 가스(예, 제조자에 의해 규정된 가스의 농도와 포화도)를 사용하여 표 1에 서술된 적절한 조건하에 시험 폐를 환기시킨다.

표 1 호기량 시험 조건

	조절 가능한 파라미터				
	C	R	V_T	F	I/E
성인	$500 \pm 5 \%$	$0.5 \pm 10 \%$	500	10	1:1.5~1:2.5
소아	$200 \pm 5 \%$	$2 \pm 10 \%$	300	20	1:1.0~1:1.5
신생아	$10 \pm 5 \%$	$5 \pm 10 \%$	30	30	1:1.0~1:1.5

C = 적합성(ml/kPa)
 R = 저항(kPa/L/s)
 V_T = 호흡량. 시험 폐 상의 압력 센서로부터의 총 호흡량 $V_T(\text{ml})$ ($V_T = C \times P_{\max}$)
 F = 분당 호흡수(호흡/분)
 I/E = 호흡 비율(흡기/호기)
비고 C 와 R 에 관한 공차는 측정된 파라미터의 전 범위에 걸쳐서 적용된다.

51.101.4.3 최소한 중간 수준의 경보는 환자의 호기량이 조작자가 조정 가능한 최소값 이하로 하락하면 활성화되어야 한다. 만일 중간 수준의 경보가 지연되더라도 지연은 90초를 초과하여서는 안 된다. 지연 상태는 조작자가 조정 가능해야 한다. 적합성 여부는 51.101.4.3.1에서 주어진 방법에 의해 확인한다.

51.101.4.3.1 제조자의 지침에 따라 호기량 모니터를 마취 호흡기에 연결시킨다. 준비가 된다면 조정 가능한 경보 지연을 최대 설정값에 설정시킨다. 모니터 판독값이 안정될 때까지 시험 폐를 환기시킨다. 호기량이 조작자가 조정 가능한 저용량 경보 설정값 이하로 하락할 때까지 환기 용량을 감소시킨다. 중간 우선 신호가 90초 이내에 경보되는지 확인한다.

51.101.5 호흡 정상 경보기

마취기는 51.1101.5.1에 적합한 호흡 경보기가 장착되어 있어야 하며, 만일 장치가 없을 경우 마취기에 51.101.5.1에 따른 호흡 경보기가 장착되도록 부속 문서에 서술되어야 한다.(6.8.2 aa)참조)

주) 경보 조건은 위의 내용을 따르도록 고려되어야 하며, 저압, CO₂ 유무, 낮은 호기량에 제한되지 않아야 한다.

주) 감시 장치는 특정 경보 조건들을 가리키며 가능한 원인들을 구별하지는 않는다.

51.101.5.1 존재하는 마취호흡기 및 마취 환기기의 조작자 분리 가능한 부분을 차례대로 분리한다. 제조자가 규정한 시험 방법을 사용하고, 경보 신호 발생 여부를 검증한다.

51.101.6 연속 압력 경보

마취기는 마취 호흡 장치의 압력이 15초 이상 양압을 지속하는 설정 경보 제한값을

초과하였을 때 최우선 경고 신호를 발할 수 있는 수단이 장착되어 있어야 하며, 만일 장치가 없을 경우 마취기에 마취 호흡 장치의 압력이 15초 이상 양압을 지속하는 설정 경보 제한값을 초과하였을 때 최우선 경고 신호를 발할 수 있는 수단이 장착되도록 부속 문서에 서술되어야 한다.(6.8.2 aa)참조)

51.101.7 마취 가스 소기 이송 및 수신 장치

마취기는 ISO 8835-3 에 따른 마취 가스 소기 이송 및 수신 장치가 장착되어 있어야 하며, 만일 장치가 없을 경우 사용 전 마취기에 ISO 8835-3 에 따른 마취 가스 소기 이송 및 수신 장치가 장착되도록 부속 문서에 서술되어야 한다.(6.8.2의 aa)와 ddd) 참조)

51.101.8 마취 증기 전달 장치를 갖춘 마취기

마취 증기 전달 장치를 사용하는 마취기는 ISO 8835-4 에 따라야 한다. 마취 증기 전달 장치가 장착된 마취기는 ISO 11196 에 따른 마취 가스 감시 장치가 장착되어 있어야 하며, 만일 장치가 없을 경우 사용 전 마취기에 ISO 11196 에 따른 마취 가스 감시 장치가 장착되도록 부속 문서에 서술되어야 한다.(6.8.2 cc)참조)

51.102 마취 가스 전달 장치

51.102.1 산소 공급 고장 경보기

관로 또는 실린더로부터 나온 산소 공급 압력이 마취기 제조자가 지정한 수치 이하로 하락할 때를 표시하는 마취 가스 전달 장치에 산소 공급 고장 경보기가 제공되어야 한다.(6.8.2 bbb)참조)

경보 신호가 만일 전자적으로 발생되면 그 경보는 최우선 신호여야 한다.(51.103 참조) 만일 공기적으로 발생되면 청각적 경보 신호는 최소한 7초 간 지속되고, ISO 3746 에서 서술된 대로 시험되면, A-가중 음압 수준이 55 dB의 백색 배경 음성 수준을 넘어 적어도 2 dB이어야 한다.

공기적으로 발생된 경보 신호는 산소 공급원으로부터 에너지를 유도해야 한다.

51.102.2 산소 공급 고장 방지

마취 가스 전달 장치는 산소 공급이 제조자 지정치 이하로 감소되었을 때마다, 공통 가스 유출구로부터 흘러 전달된 산소 농도가 공통 가스 유출구에서 19 % 이하로 떨어지지 않도록 설계되어야 한다.

이런 조건에서 마취 가스 전달 장치의 성능은 부속 문서에 서술되어야 한다.(6.8.2 참조) 적합성 여부는 성능 시험에 의해 확인해야 한다.

51.102.3 주변 공기의 산소 농도 이하인 산소 농도의 선택에 대한 안전

주변 공기의 산소 농도보다 낮은 산소 농도를 갖고 있는 산소 및 일산화질소의 의도하지 않은 선택을 방지하기 위한 수단이 마취 가스 전달 장치에 장착되어 있어야 한다. 만일 조작자 선택 가능한 보조적 수동 장치가 제공되면, 그 활성화는 명확하게 표시되어야 한다.

적합성 여부는 검사와 성능 시험에 의해 확인해야 한다.

51.103 경보기에 대한 일반 요구 사항

51.103.1 이 기준규격에 특별히 규정하지 않는 한, 경보기는 ISO 9703-1, ISO 9703-2, ISO 9703-3 에 따라야 한다.

51.103.2 만일 경보기 및 그 부분품이 조작자에 의해 정지되었다면, 그 정지된 부분을 육안으로 확인할 수 있어야 한다.

51.103.3 모든 청각의 경보 신호는 무음 기능을 가져야 한다. 만일 청각 경보기가 무음이면, 새로운 또는 다른 경보 상태가 고지되는 것으로부터 방해되지 않아야 한다.

51.103.4 경보 한계치는 연속적으로 또는 조작자 요구에 의해 표시되어야 한다.

51.103.5 경보 상태 수준의 자동 변경은 이 기준규격 내에서 규정한 것 보다 낮은 수준이 되어서는 안 되고, 경보 신호 고지 후 경고 수준이 오직 변경되어야 한다.

51.103.6 만일 경고 상태의 수준이 조작자에 의해 조정 가능한 변경이면, 이 기준규격 내에서 규정한 수준 아래로 변경이 되어서는 안 된다.

주) 경보 신호의 폐해를 방지하기 위해, 마취기를 환자에게 연결하지 않았을 때, 조작자에 의한 청각 경보 신호는 정지되어야 한다.

51.104 높은 수준의 경보 상태

51.104.1 높은 수준의 경고 상태는 비-래치 청각 경보 신호를 가져야 한다. 청각 경보 신호가 더 이상 고지하지 않은 후 조작자는 높은 수준의 경보 상태의 원인을 결정을 할 수 있어야 한다. 제조자는 조작자에게 경보 상태를 결정할 수 있는 방법을 서술해야 한다.

51.104.2 청각 경보 신호가 무음이 되는 최대 시간은 120초이다.

51.105 중간 수준의 경보 상태

51.105.1 중간 수준의 경보 상태는 비-래치 청각 경보 신호를 가져야 한다.

51.105.2 제조자에 의해 언급되지 않는 한, 청각 경보 신호가 무음이 될 수 있는 최대 시간은 4분이다.

52 이상동작 및 고장상태

다음은 제외하고 공통기준규격에 따른다.

52.1 의도되지 않은 설정값

항목 추가

비고 만일 감시 장치 및/또는 경보기가 마취기 제어 기능이 있다면, 단일 고장 조건이 감시 장치/경보기 및 제어 기능을 동시에 쓸모없게 만드는 것을 방지할 수 있다.

54 일반 사항

다음은 제외하고 공통기준규격에 따른다.

54.3 부주의한 설정값 변경

항목 추가

주) 모든 수동 제어(기계, 공기 또는 전기)는 그 설정 위치로부터 고의가 아닌 변경이 최소화되도록 설계되어야 한다.

항목 추가

54.101 마취 약품의 상호 오염 방지에 대한 안전

다른 휘발성 마취 약품으로 인한 마취 증기 전달 장치의 내용물 오염을 방지하는 수단이 제공되어야 한다.

56. 부품 및 조립일반

다음은 제외하고 공통기준규격에 따른다.

56.1 일반

항목 추가

aa) 마취기와 그 부품은 정상 사용 중 그 장치 또는 부품으로부터 여과되거나 누설하는 물질로 인해 건강 위험을 최소화하도록 설계, 제조되어야 한다. 정상 사용 중에

접촉으로 인한 물질과 가스의 용화성과 재료의 독성에 대하여 특별한 관심을 기울여야 한다.

모든 증거는 제조자가 보유하고 있어야 한다.

57 전원부: 부품 및 배치

다음은 제외하고 공통기준규격에 따른다.

57.2 전원커넥터, 전원 소켓 등

항목 추가

aa) 57.2 e)의 예외는 마취기에 또한 적용되고, 예를 들면, 마취기의 보조 전원 소켓 출구는 표준 전원 플러그를 사용할 수 있는 형식을 갖고 있어야 한다.

57.3 전원 코드

a) 적용

추가

- 전력 공급을 받는 마취기 및 그 개별 장치의 주 전원 코드는 비분리형 코드이고, 사고로 인한 단절로부터 보호되도록 하여야 한다.

적합성 여부는 검사와, 기기 접속기가 장착되어 있는 기기에 대해 분리 가능한 코드를 표 2에 표시된 축 인장력을 1분간 가함으로써 확인해야 한다. 시험 중 주 접속기는 기기 입구로부터 접속이 끊어져서는 안 되고, 기기는 정상적으로 성능이 지속되어야 한다.

표 2 축 인장력

기기 무게 (kg)	인장력 (N)
1 이하	30
1초과 4 이하	60
4 초과	100

57.6 전원휴즈 및 과전류차단기

항목 추가

표준 전원 플러그를 받아들일 수 있는 마취기와 각 보조 전원 소켓 출구는 공통기준규격의 57.6의 단일기기에 요구되는 분리형 휴즈 또는 과전류 차단기가 제공되어 한다.

이들 퓨즈 또는 과전류 차단기는 보조 전원 소켓 출구를 포함하는 마취기가 최대 정격으로 부하를 각 보조 전원 소켓 출구에 가했을 때 정상 기능이 유지되도록

설계되어야 한다.

어떤 보조 전원 소켓 출구에 7.5 ± 2.5 의 인자(factor)로 과부하가 걸리면, 모든 나머지 보조 전원 소켓 출구 및 마취기는 정상 기능을 유지하여야 한다.

적합성 여부는 시각 검사와 성능 시험에 의해 확인해야 한다.

101 의료용 가스 공급

101.1 마취 가스 공급 장치에는 예비 산소 공급 연결 기구가 장착되어 있어야 한다.

101.2 의료용 가스 실린더 연결은 ISO 407 또는 ISO 5145 에 적합하여야 한다.

101.3 각 의료용 가스 공급 출구 연결에는 장치가 장착되는 곳으로부터 $100\mu\text{m}$ 를 초과하는 불순물을 방지할 수 있는 장치가 장착되어야 한다. 압력 감시 장치는 필터 아래에 있어야 한다.

102 의료용 가스 관로 입구 연결

102.1 마취 가스 전달 장치의 관로 입구의 연결은 ISO 5359 에 규정된 몸체 부속품이어야 한다.

102.2 마취 가스 전달 장치에는 동일 가스의 입력구들간에 가스 역류가 정상 상태에서 100 ml/min ($169 \text{ Pa} \times 1/\text{s}$)으로 제한시키는 장치가 있어야 한다.

마취 가스 전달 장치에는 한 입력구에서 상이한 가스 형식의 다른 가스 입력구로의 가스 유량이 정상 상태에서 10 ml/min ($0.281 \text{ Pa} \times 1/\text{s}$) 이내로 제한시키는 장치가 있어야 한다.

만일 단일 고장 상태에서 서로 다른 가스 형식의 입력구들 간에 가스 유량이 100 ml/min ($0.281 \text{ Pa} \times 1/\text{s}$)를 초과한다면, 마취 가스 전달 장치에는 안전상의 위험을 표시하는 장치(예, 경보 신호의 장치)가 장착되어야 한다.

시험 또는 다른 방법에 의해서 이들 요구 사항의 적합성 근거는 적절하다면 제조자에 의해 제공되어야 한다.

103 의료용 가스 공급 압력 감시

103.1 마취 가스 전달 장치에는 실린더 압력으로 공급된 각 가스의 압력 또는 내용을 감시하는 장치가 장착되어야 한다. 마취 가스 전달 장치에는 압력 또는 실린더 내용물을 지속적으로 표시될 수 있어야 한다. 표시는 마취 가스 전달 장치

전면으로부터 시각적이어야 한다.

주)실린더 압력 또는 내용은 지속적으로 또는 조작자 요구에 의해 표시되어야 한다.

주)액화 가스가 들어 있는 실린더에서 실린더 압력은 실린더 내용을 반영하지는 않는다.

103.2 마취 가스 전달 장치에는 의료용 가스 배관 장치로 공급된 각 가스의 압력을 지속적으로 감시하는 장치가 장착되어 있어야 한다.

마취 가스 전달 장치는 압력 상태를 지속적으로 표시할 수 있어야 한다. 표시는 마취 가스 전달 장치 전면으로부터 시각적으로 표시되어야 한다.

비고 의료용 가스 배관 장치의 압력 상태 표시는 지속적으로 또는 조작자 요구에 의해 표시되어야 한다.

103.3 압력 감시 장치의 최대 오차는 실제 판독의 + 8 %, 전체 눈금 판독의 $\pm 4 %$ 를 초과해서는 안 된다.

시험 또는 기타 방법에 의한 이 요구사항에 대한 적합성 근거는 요청 시 이용 가능해야 한다.

104 의료용 가스 공급 압력 조절기

입력 압력이 1400 kPa 이상에서 의도적으로 사용되는 마취 가스 전달 장치에 장착된 압력 조절기는 ISO 10524 의 5.1(재료), 5.2(청결도), 7.3(압력 완화 밸브), 7.5(발화 내구성), 7.9(기계적 내구성)에 적합해야 한다.

105 마취 가스 전달 장치 배관

105.1 액체 또는 기체 형태로 공기 또는 산소의 분출을 제외하고, 누설은 다음과 같다.

aa) 마취 가스 전달 장치 배관의 부분과 유량 조절 장치 입구로부터의 누설 및

bb) 실린더 입구 연결들과 압력 조절기 사이의 배관으로부터의 누설

누설은 최대 및 최소 설계 압력을 받을 때 75 ml/min(20 °C로 조정된)을 초과하지 않아야 한다. 이 시험은 각 개별 가스에 대해 반복되어야 한다.

적합성 여부는 모든 다른 가스 입구 연결이 대기과 통해 있는 동안 차례로 개별 가스를 시험함으로써 확인해야 한다.

주)이 요구 사항은 각각 실린더 접촉부 25 ml/min, 조절기 조립부 25 ml/min, 마취 가스 전달 장치 배관 25 ml/min의 누설을 허용한다.

105.2 유량 조절 기기의 출구 및/또는 가스 혼합기와 신선한 가스 유출구 사이의 대기 중에 가스 누설량은 3 kPa의 압력에서 50 ml/min을 초과해서는 안 된다.

이 요구사항은 제조자가 권장하는 마취 증기 전달 장치에 적합하도록 다음과 같이

충족되어야 한다.

- 'On' 설정 또는 'Off' 설정 또는 조작자가 탈부착 할 수 있으면, 제거^{주)} 많은 유량 조절기는 산소의 지속적인 기저 흐름을 허용한다. 이를 대기 속의 누출현상과 혼동해서는 안 된다.
- 적합성 여부는 (20 ± 3) °C에서 누설 측정에 의해 확인해야 한다.

105.3 마취 가스 전달 장치 배관이 임의의 단일 고장 상태 동안에 발생하는 압력을 받아, 환자, 조작자 또는 제3자에 대한 위험이 없어야 한다.

시험 또는 다른 방법에 의해서든 이들 요구사항의 적합성 근거는 적절하다면 제조자가 제공하여야 한다.

106 가스 유량계

106.1 각 유량계와 유량 조절기는 (20 ± 3) °C의 동작 온도에서 101.3 kPa의 주변 대기 내로 방출되게 교정되어야 한다.

모든 유량계와 유량 조절은 분당 리터(l/min) 단위로 등급을 매겨야 한다.

1 l/min나 그 이하의 유량은 분당 밀리미터 또는 분당 1리터(l)(소수점 앞에 0을 두고)의 소수로 표현되어야 한다. 어떠한 마취 가스 전달 장치에서도 눈금 방식은 일관되어야 한다.

106.2 마취기 가스 전달 장치에 사용되는 어떠한 유량계나 유량 조절기의 눈금의 정확성은 동작 온도 (20 ± 3) °C에서 101.3 kPa의 주변 대기 내로 방출될 때 전체 눈금의 10 %와 100 % 간에 유량의 표시값 ± 10 % 이내에 있어야 한다.

106.3 각 가스에 대해 유량 조정 제어가 분리된다면, 다음의 요구사항을 충족해야 한다.

- 정상 상태에서 신선한 가스 유출구에 전달된 임의의 단일 가스에 대해 하나 이상의 유량 조정 제어는 없어야 한다.
- 로터리식 유량 조절에 대해 산소 노브(손잡이)는 그림 1에 따른 물리적 윤곽을 가져야 하고, 모든 다른 가스들을 제어하는 노브의 직경 보다 초과하지 않은 직경을 가져야 한다.
- 산소 이외의 다른 가스의 모든 로터리식 유량 조정 노브는 모나지 않고 그 표면 톱니는 길이가 1 mm를 초과하지 않아야 한다.
- 로터리식 조정 제어기에 대해 시계 반대 방향 회전은 유량을 증가시키고, 반대로 시계 방향 회전은 유량을 감소시켜야 한다.
- 각 로터리식 유량 조정 제어기의 축은 공구를 사용하지 않고는 하우징에서 분리될 수 없도록 밀봉되어야 한다.

^{주)}이 요구사항은 전자식 제어기의 회전 방향에 관한 결정에 대해서는 적합하지 않다는

사실에 주의한다.

주) 주위 공기의 산소 백분율 이하로 산소 백분율의 전달을 막는 장치는 유량 조정 제어기로 간주하지 않는다.

주) 마취기는 정상 산소 유량 조절 장치나 가스 혼합기에 추가하여 긴급 산소 유량 조정 제어기도 통합해야 한다. 그런 긴급 산소 유량 조정 제어기는 전자 제어 방식의 가스 혼합기와 유량 조절기의 고장과 같은 긴급 사용하도록 설계되어야 한다.

106.4 만일 가스 유량 제어에 이산화탄소에 관한 설비를 포함하고 있으면, 이산화탄소의 유량이 최대 600 ml/min으로 제한되어야 한다.

106.5 다수의 유량계를 배관해야 한다면, 산소 유량계는 한 종단에 위치되도록 하여야 한다.

적합성 여부는 검사에 의해 확인한다.

107 가스 혼합기

107.1 가스 혼합 제어 눈금은 다음과 같이 표시해야 한다.

a) 전달된 가스의 설정 산소 농도%(V/V) 표시

b) 최소 및 최대 농도 표시

산소 농도의 범위는 지속적으로 또는 조작자의 요구에 따라 표시되어야 한다.

107.2 사용 설명서에 주어진 어떤 유량이나 압력에서라도 산소 농도는 설정 값이나 지시 값의 $\pm 5\%$ (V/V) 이내에 있어야 한다.(6.8.2의 ccc) 참조

주) 51.102.2 및 51.102.3 참조

108 산소 플러시(Flush)

108.1 마취 가스 전달 장치는 조작자가 신선 가스 출구 또는 마취 호흡 장치의 입구에 25 l/min에서 75 l/min의 안정된 유량(정속 유량으로)으로 100 % 산소를 직접 공급을 허용하는 장치가 장착되어야 한다.

108.2 장치는 신선 가스 출구 또는 마취 호흡 장치의 입구로 산소 외의 다른 가스를 직접 공급하도록 제공되어서는 안 된다.

108.3 산소 플러시에는 단 하나의 “닫기(Off)” 위치만 있어야 한다.

주) 산소 플러시는 기기에 의한 또는 사람의 누름에 의한 의도하지 않은 동작을

최소화하도록 설계되어 배치되어야 한다.

108.4 산소 플러시는 한 손으로 조작 가능하고 또 자동 잠금이 되어야 한다.

적합성 여부는 성능 시험에 의해 확인해야 한다.

109 신선 가스 출구

만일 조작자가 접근 가능한 신선 가스 출구가 제공된다면 1개 이상이어서는 안 되며, 조작자의 위치에서 보이는 위치에 있어야 하며, ISO 5356-1 또는 ISO 5356-2 에 적합한 동축의 22 mm/15 mm 원뿔형 커넥터이어야 한다.

주) 조작자가 접근 가능한 신선 가스 출구는 마취 호흡 장치와 의도하지 않은 차단을 막기 위한 장치가 있어야 한다.

110 점검표

각 마취기에는 사용에 앞서 우선적으로 수행되기 위해 제조자에 의해 권장된 절차에 관한 점검표가 제공되어야 한다.

주) 이들 절차는 전체 또는 부분적으로 자동 또는 조작자에 의해 수행되어 진다.

주) 지역 또는 국가별 의료협회, 국가기관에 의해 제정된 추가적인 점검표가 작성되어야 한다.

주) 마취기에 제공되거나 또는 전자 표시기의 사용 또는 점검표를 제공하는 장치/시스템의 사용은 허용되어야 한다.

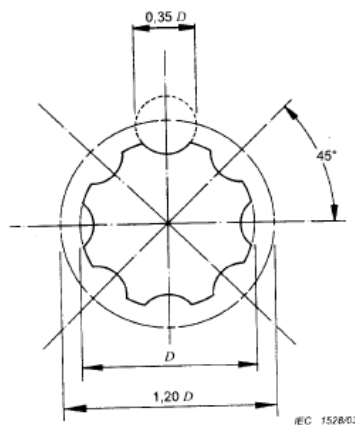


그림 1 마취 증기 전달 장치 유량 제어기 이외의 적용을 위한 산소 유량 제어 노브의 단면도(106.3 참조)

3.2 전자파 안전에 관한 시험

전자파 안전은 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 적합하여야 한다.

3.3 성능시험

제조사의 시험항목, 방법, 기준에 따른다.

부록 AA(참고)

이 기준규격에서 조항과 하위조항에 대한 해설 및 근거

비고 이 부록의 조항 번호는 근거가 적용되는 이 기준 규격의 조항과 같다.

6.1 j) 마취기 입력 및 입력의 총계를 암페어로 표시한 것은 여러 가지 다른 상황에서 필요한 최소 전원 퓨즈 정격에 관해서 사용자와 조작자에게 정보를 제공한다. 이 정보는 임계 상황에서의 그 기기의 전류 과부하와 전기 고장을 방지할 필요가 있다.

6.1 k) 각 보조 전원 소켓 출구를 암페어로 표시한 것은 각 보조 전원 소켓 출구 퓨즈의 전류 정격에 관해서 사용자나 조작자에게 정보를 제공한다. 이 정보는 임계 상황에서 그 기기의 전류 과부하와 전기 고장을 방지할 필요가 있다.

6.8.2 ii) APG형 기기로 규정되지 않은 마취기의 사용자와 조작자로 하여금 가연성 마취제 사용 시 폭발 위험이 존재하고 있는 것을 깨우쳐 주는 것은 매우 중요하다.

또, APG형 기기로 규정되지 않은 마취기에서 어떤 마취제가 사용에 적합한가를 조작자에게 알리는 것도 중요하다.

마취제는 가연성 및 비가연성 종류로 쉽게 분류되지 않는다. 발화 가능성은 사용 마취제 그 마취제의 농도 및 동시에 사용된 다른 가스뿐만 아니라, 발화를 일으킬 수 있는 전기 에너지, 전원 및 표면 온도에도 의존한다.

안전하다고 일반적으로 보고 있지만 할로탄(halothane)이 산소 및 일산화질소와 혼합해서, 매우 높은 발화 에너지로서 시험하면 가연성 혼합물을 형성한다. 그러므로 마취제의 더 낮은 발화 수준 이하에서는 기기에 관한 APG 요구 사항이 적용 가능하고 그 수준 이상에서는 제한 규칙이 낮게 적용하는 마취제를 더 낮은 발화 수준으로 규정하는 것이 필요하다. 할로탄 같은 최근에 사용된 마취제는 이 수준 이상의 종류에 속하고, 그리하여 이 기준규격에 의거 APG 또는 AP라고 표시되지 않은 마취기에 사용된다.

산소 및 일산화질소와 마취제의 최적 발화 혼합에 관한 발화 시험이 부록 DD에 제안되어 있다. 최적의 발화 농도 및 임상적으로 사용되지 않는 농도를 사용하는 이유는 가스 혼합물의 가연성 수준을 결정할 때나 이 수준을 다른 가스 혼합물의 가연성과 비교할 때나 이 방법이 일반적으로 인정받고 있기 때문이다. 최적의 발화 농도는 역시 이런 실험에 전문화된 시험 기관에서 결정될 수 있는 정의가 명확한 농도이어야 한다.

10.2.101 이 조항의 마지막 문장의 요구 사항은 마취기가 의료용 가스 배관과/또는 장기 경보 신호에 결과적으로 과도한 부하를 주지 않는다는 사실을 말해준다. 마취 환기기는 의료용 가스 배관으로부터 종종 요구되는 높은 유량 전달에 맞춰 증가된 유량 전달 용량 및 다른 환기 모드로 설계되어야 한다. 위원회는 이 조항의 마취기에 대한 요구사항이 가스 입구 압력 280 kPa에서 시간 중량 평균값(TWA) 60 ℓ/m 이상을 요구하지 않는다고 믿는다. TWA 유량은 10초 간격으로 여러 위치에서 기록된 실제 유속의 기록에 의해 계산되어야 한다. 다음은 계산식 예이다.

$$TWA = \frac{F_1 T + F_2 T + F_3 T + F_n T}{TT}$$

F = 측정 유속(L/min)

첨자 _{1,2,n} = 개별 측정치(예: 첫 번째, 두 번째,..... n번째)

T = 측정 간격, TT = 총 시간

다음은 상기 계산식의 예를 들어 계산한 것이다.

$$T = 2.5초$$

$$F_1 = 20 \text{ ℓ/min}$$

$$F_2 = 120 \text{ ℓ/min}$$

$$F_3 = 60 \text{ ℓ/min}$$

$$F_4 = 20 \text{ ℓ/min}$$

$$TT = 10초$$

상기 예에서, 계산식의 결과는 다음과 같다.

$$F_1(20) \times T(2.5) = 50 \text{ ℓ/min}$$

$$F_2(120) \times T(2.5) = 300 \text{ ℓ/min}$$

$$F_3(60) \times T(2.5) = 150 \text{ ℓ/min}$$

$$F_4(20) \times T(2.5) = 50 \text{ ℓ/min}$$

$$50 + 300 + 150 + 50 = 550 \text{ ℓ/min}$$

$$550 \text{ ℓ/min} / TT(10초) = 55.00 \text{ ℓ/min}$$

$$TWA = 55.00 \text{ ℓ/min}$$

43 의료기기에 의해 생긴 보고는 드물다. 그러나 이러한 화재가 병원 환경에서 발생하면 그 화재는 비참한 결과를 초래할 수 있다.

화재 위험은 기본적으로 발화하기 위해서 필요한 3요소에 의해 기본적으로 결정되어 진다.

- 발화 물질(연료)
- 물질의 최소 발화 온도와 동일하거나 그 이상의 온도 또는 물질의 최소 발화 에너지와 동일하거나 그 이상의 에너지 손실을 가진 스파크
- 산화제

그러므로 공통기준규격의 기본 안전 개념에 따른 기기의 설계 목적은 정상 상태와 단일 고장 상태 모두와 재료가 노출되는 산화 상태 하에서, 임의 물질의 온도는 그 최소 발화 온도까지 상승되지 않고, 또는 그 스파크 에너지는 그 재료 발화 에너지 수준을 초과하지 않는다는 것을 보증하는 것이어야 한다. 대안으로 위험이 발생하지 않도록 예를 들면, 밀봉된 격실 내의 퓨즈 또는 저항기가 자기 제한적(self-limiting)으로 제공되어 억제된 발화가 발생되어 진다.

많은 규정 물질에 관한 최소 발화 온도는 대개 주변 공기와 순수 산소 환경에 관한 것뿐이지만, 간행물에 잘 제정되어 있다. 최소 발화 온도는 임계점으로, 현존 산화제의 농도에 의존한다. 만일 다른 물질 또는 상이한 산소 농도에 관한 발화 온도가 요구되면 이들은 IEC 60079-4 에서 규정한 방법과 기기를 사용해서 결정되어야 한다.

발화 물질을 고려함에 있어서 장기간의 사용 시 예를 들면, 날아다니는 종이 또는 숨 입자 같은 것이 축적될 수 있는 물질에 대해서 특별히 주의를 해야 한다.

스파크에 의해 생긴 전력 손실 결과 발생하는 온도 상승이 정상적으로 좋은 설계 절차에 따라 일반적으로 사용된 고체 물질의 발화 온도에 정상적으로 도달하지 않은 의료기기에서 전기 회로의 스파크에 의해 직접 생긴 화재 위험은 일반적으로 무의미한 것으로 고려되어 진다.

그러나 낮은 발화 온도 및 심한 저열 용량을 가진 물질 : 예, 모와 종이 또는 유기 섬유 축적물이 존재 한다면, 스파크 에너지에 노출되어 있는 동안 도달한 표면 온도를 결정하는 것은 가능하지 않을 것이고, 발화 시험 같은 규정된 시험이 이들 조건에서 안전을 검증하기 위해 필요한 것이다.

최근 사용 중인 어떤 표준에서는 화재 위험을 최소화시키는 요구 사항으로 온도, 전기 에너지 및 산화제 농도를 절대값으로 제한시키는데 기초를 두고 있다.

온도 값이 100 % 산소에서의 방화 재료 면에 관한 최소 전열기 발화 온도에 기초를 두고

있으며, 발화온도는 미국 NFPA 발간 53 M [1]³⁾에서 310 °C로 규정하고 있다. 따라서 300 °C는 산소가 풍부한 대기에 둘러싸인 의료기기에서 받아들일 수 있는 온도 한계라는 가정이 만들어졌다.

사용되어 온 전기 에너지값의 기원은 별로 분명하지 않고 특별히 조절된 시험 부재에서, 값들은 타 간행 표준으로부터 인용된 것 같다. 그러나 산소 화재를 발생시키는데 영향을 미치는 알려진 요인들의 단순 시험 및 상세한 분석은 이들 값들이 특히, 전력이 손실되는 방법과 임의의 현존 “연료”의 근접 및 형식에 의존할 수 있는 너무 제한적 또는 잠재적 위험이 존재하는 것을 보여 준다.

모든 환경에서 안전을 보증할 수 있는 온도, 에너지 및 산화제 농도에 관한 단일 또는 보편적으로 적절한 범위는 없다는 것이 일반적으로 받아들여지고 있다. 결국 발화 가능 물질의 온도를 상승시키는 능력 관점에서 전기 에너지가 유일하게 중요하며, 따라서 이는 임의의 발화 가능 물질의 특별 조합과 근접에 의존한다.

전형적 전기 회로 내의 단일 고장 상태에서 고장 모드의 가능 횟수는 매우 높다. 이 경우에 안전에 관한 완전 보증은 3개의 기본 요소 즉 물질, 온도 및 산화제를 고려해서 적절한 위험 및 안전 분석 절차에 의해서만 가능할 것이다.

적절한 설계는 정상 상태에서 온도가 최소 공기 발화 온도 이하에서 유지되는 것을 보증하기 위해 회로 내 전기 에너지를 제한시키고, 산소 농도가 단일 고장 상태에서 주변 공기의 산소 농도를 초과하지 않는 것을 보증하기 위해 격실을 밀봉하고, 강한 환기를 가하게 한다.

대안으로 단일 고장 상태에서도 순수 산소 환경에 관해 최소 발화 온도 이하로 온도를 보증하기 위해, 전기 에너지를 제한하는 것은 적절할 것이다. 물질, 산화제 및 온도의 특별 결합이 화재 발생 여하를 결정하며 이들 변수 가운데의 어느 하나만의 단일 값은 아니다.

51.101.5 위원회는 최근 호흡기 결합 고장(예를 들면, 호흡계의 부분적 또는 완전 단절)을 신뢰할 수 있는 표시 방법이 없다는 것을 일반적으로 인식하고 있다. 어떤 환경에서는 이산화탄소, 압력, 호기량, 증기 또는 산소의 포화도의 비정상 또는 낮은 값의 감시는 호흡기 결합의 손실 검출을 개별적으로 또는 조합으로 표시하고 기여하게 될 것이다. 중간 수준의 우선 경보가 언급된 감시기에 제공된 것은 이들 이유 때문이다.

51.102.3 수술실 내 한 환자의 보호에 할당된 마취팀은 흔히 한명 이상이다. 종종 보호팀의 멤버가 (예를 들면 8시간 이상의 수술, 화장실 출입 등) 업무 기간 중에 교대되는 수가

있다. 또 마취기는 한 업무가 끝나고 다른 업무가 속해 있을 때 “대기” 상태로 놓아둔다. 이런 경우에 새로운 조작자는 경보 신호가 앞서 차단되어 있다는 것을 알아야만 한다.

57.3 a) 과호흡증 또는 저흡기 산소 등에 기인하는 우연히 발생한 차단은 환자에게 위협적이다.

57.6 보조 전원 소켓 출구에 연결된 타 기기의 단락은 마취기의 인명 지지 기능인 정상 기능에 영향을 주어서는 안 된다.

부록 DD 마취제는 쉽게 가연성 및 비가연성 종류로 분류되지 않는다. 발화 가능성은 사용 마취제 그 마취제의 농도 및 동시에 사용된 다른 가스뿐만 아니라, 발화를 일으킬 수 있는 전기적 에너지와 표면 온도에도 의존한다.

할로탄(Halothane)이 안전하다고 일반적으로 보고 있지만, 산소 및 아산화질소와 혼합해서, 매우 높은 발화 에너지로서 시험하면 가연성 혼합물을 형성한다. 그러므로 마취제의 더 낮은 발화 수준 이하에서는 기기에 관한 APG 요구 사항이 적절하고 그 수준 이상에서는 제한 요구사항의 적용이 적은 마취제의 더 낮은 발화 수준을 규정하는 것이 필요하다. 할로탄 같은 최근에 사용된 마취제는 이 수준 이상의 종류에 속하고, 그리하여 이 기준규격에 따라 APG 또는 AP라고 표시되지 않은 마취기에 사용되어 진다.

산소와/또는 아산화질소와 마취제를 혼합시켜 최적의 발화를 발생하는 발화 시험이 부록 DD에 제안되어 있다. 최적의 발화 농도 및 임상적으로 사용되지 않는 농도를 사용하는 이유는 가스 혼합물의 가연성 수준을 결정할 때나 이 수준을 타 가스 혼합물의 가연성과 비교할 때나 이 방법이 일반적으로 인정받고 있기 때문이다. 최적의 발화 농도는 역시 이런 실험에 전문화된 실험 기관에서 기술적으로 결정될 수 있는 정의가 명확한 농도이다.

부록 BB(참고)

감시, 경보 및 안전장치

표 BB.1. 전달 장치에 관한 감시 장치, 경보기 및 안전장치 관계의 요약

전달 장치	경보기	감시 장치	안전 장치
전력 공급			
a) 주 전원 공급	49.102.2	N/A	49.101.1
b) 내부 전원 공급	49.102.2	49.101.3	N/A
공급 공력			
a) 실린더 압력	N/A	103.1	N/A
b) 파이프 라인 압력	N/A	103.2	N/A
가스 전달 장치			
a) 산소(공급 고장)	51.102.1	103.1, 103.2	51.102.2
b) 공기(공급 고장)	N/A	103.1, 103.2	N/A
c) 아산화질소 (공급 고장)	N/A	103.1, 103.2	N/A
(감압 혼합물)	N/A	N/A	51.102.2, 51.102.3
d) 압력 제한	N/A	N/A	51.101.1
e) 이산화탄소 농도	ISO 9918	51.101.2	N/A
f) 산소 농도	ISO 7767	51.101.3	N/A
g) 호기량	51.101.4	51.101.4	N/A
h) 호흡기 결합	51.101.5	N/A	N/A
i) 연속 압력	51.101.6	N/A	N/A
j) 마취 가스 소기	N/A	N/A	ISO 8835-3
마취 호흡 장치	N/A	N/A	ISO 8835-2
마취 증기 전달 장치	51.101.8	51.101.8	ISO 8835-4
마취 환기	ISO 8835-5	ISO 8835-5	ISO 8835-5
비고 N/A=Not Applicable(적용 불가)			

부록 CC(참고)

마취기 각 장치별 해당 요구 사항=>마취기의 개별 장치

표 CC.1 마취기 각 장치별 해당 요구사항=>마취기의 개별 장치에 대한 적용 가능한
요구사항

장치	적용가능 조항
모든 장치	6.1 aa)
보조전원소켓	6.1 j)
의료용 가스 관로 입구 연결	6.1 aa) 5)
의료용 가스 공급 압력 모니터링	6.3 aa)
의료용 가스 공급 압력 조절기	104
마취 가스 전달 장치	6.8.2 aaa)부터 6.8.2 ccc)
마취 가스 전달 장치 배관	105
가스 유량 계량	6.3 cc), 6.3 dd)
마취 증기 전달 장치 - 전부	6.8.2 cc)
산소 플러시	6.3 ee)
신선 가스 출구	6.1 bb)
접점표	110
마취 환기기	6.8.2 dd)
마취 호흡 장치	6.8.2 bb)
마취 가스 배기계	51.101.7
흡입 기기	언급 안됨
보호 장치	
주 전력 공급	49.101
예비 전력 공급	6.8.2 vv)
산소 공급 고장	6.8.2 bbb), 51.102.3
저산소 혼합 예방	51.102.2
마취 호흡 장치 압력 제한	51.101.1
모니터링 및 경보기	
주 전력 공급	49.102
예비 전력 공급	49.103
실린더 압력	103.1
관로 압력	103.2
산소 공급 고장	51.102.1
모든 다른 가스(공급)	103.1 및 103.2
마취 증기 전달 장치	51.101.8
마취 환기기	6.8.2 ee)
마취 호흡 장치 압력	51.101.6
호기량	51.101.4
호흡 보존 시스템	51.101.5
산소 농도	51.101.3
이산화탄소 농도	51.101.2

부록 DD(규정) 마취제의 가연성 시험

DD.1 일반 사항

이 기준규격의 다음 시험을 마취제가 비가연성이라고 생각하고 진행한다.

비고 사이클로프로판과 디에틸에테르는 인화성 물질로 알려져 있다. 할로탄, 데스플루탄, 세보플루탄, 엔플루탄 및 이소플루탄은 비인화성 물질로 알려져 있다.

DD.2 스파크 발화 시험

공통기준규격 부록 F 및 IEC 60079-11 에서 규정된 시험기기를 사용해서 마취제가 더 발화하기 쉬워지는 마취제로서 산소 및 아산화질소로의 가스 혼합물이 최적 발화 농도로서 스파크 발화 시험이 수행되어야 한다.

10^{-3} 이하의 발화 확률로서, 다음의 발화가 일어나지 않는다.:

- 1.0 A 직류 전류의 직류 전압 20 V와 0.15 A 직류 전류의 직류 전압 100 V인 저항 회로;
- 10 mH 인덕턴스의 직류 전압 200 V와 1,000 mH 인덕턴스의 직류 전류 60 mA의 유도 회로;
- 1 μ F 전기용량의 직류 전압 100 V와 20 μ F인 전기용량의 직류 전압 20 V의 전기용량성 회로.

측정 회로는 공통기준규격의 그림 29와 31에서 설명되어 있다.

DD.3 표면 온도 발화 시험

발화 온도의 결정은 다음의 추가 요구사항과 함께 IEC 60079-4 에 기초한 기기와 절차로 수행되어야 한다.:

- 지속적인 시험에서 산소와 아산화질소를 다른 비율로 혼합시켜 시험 용기를 채운다.
그리고
- 확산을 방지하기 위한 뚜껑으로 용기를 덮지만, 폭발이 생기면 쉽게 제거된다.

발화 온도가 300 °C이하여서는 안 된다.